

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Exzolt 10 mg/ml διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κάθε ml περιέχει 10 mg fluralaner

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Alpha-tocopherol (all- <i>rac</i> -alpha-tocopherol)
Diethylene glycol monoethyl ether
Polysorbate 80

Ανοικτό κίτρινο έως σκούρο κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής και ωοτόκες όρνιθες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία της παρασίτωσης από το κόκκινο άκαρι των πτηνών (*Dermanyssus gallinae*) στις νεαρές όρνιθες, στις όρνιθες αναπαραγωγής και στις ωοτόκες όρνιθες.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η αποκλίνουσα από τις οδηγίες που έχουν δοθεί χρήση μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά για κάθε σμήνος.

Πρέπει να αποφεύγονται οι ακόλουθες πρακτικές γιατί αυξάνουν τον κίνδυνο της ανάπτυξης ανθεκτικότητας με τελικό αποτέλεσμα τη μη αποτελεσματική θεραπεία:

- πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ακαρεοκτόνων της ίδιας κατηγορίας, για εκτεταμένη χρονική περίοδο,
- υποδοσία, η οποία μπορεί να οφείλεται σε υποτίμηση του σωματικού βάρους, σε λανθασμένη χορήγηση του προϊόντος, ή σε μη βαθμονόμηση της συσκευής μέτρησης του όγκου.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά μέτρα βιοπροστασίας σε επίπεδο θαλάμου και σε επίπεδο εκτροφής, για να προληφθεί η επαναμόλυνση των θεραπευμένων θαλάμων. Για να διασφαλιστεί ο

μακράς διάρκειας έλεγχος του πληθυσμού των ακάρεων στους θεραπευόμενους θαλάμους, είναι βασικό να θεραπεύονται όλα τα προσβλημένα πτηνά στους κοντινούς θαλάμους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ελαφρά ερεθιστικό για το δέρμα και/ή τους οφθαλμούς.

Να αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χειρίζεστε το προϊόν.

Να πλένετε με σαπούνι και νερό τα χέρια και το δέρμα που ήρθε σε επαφή μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως προσεκτικά με νερό.

Εάν το προϊόν χυθεί, απομακρύνετε τα ρούχα που έχουν λερωθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό δεν πρέπει να εισέρχεται στα επιφανειακά ύδατα.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και σε πτηνά αναπαραγωγής. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο της ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χρήση με το πόσιμο νερό.

Η δόση είναι 0,5 mg fluralaner ανά κιλό σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 0,05 ml του προϊόντος) και χορηγείται δύο φορές, με μεσοδιάστημα 7 ημερών. Για πλήρες θεραπευτικό αποτέλεσμα πρέπει να χορηγείται ολόκληρος ο κύκλος της θεραπείας.

Εάν ενδείκνυται ένας ακόμα κύκλος θεραπείας, το διάστημα μεταξύ των δύο κύκλων θεραπείας πρέπει να είναι τουλάχιστον 3 μήνες.

Υπολογίστε την χρονική διάρκεια (ανάμεσα 4 και 24 ώρες) κατά την οποία θα χορηγήσετε το φαρμακώχο νερό την ημέρα της θεραπείας. Η χρονική διάρκεια πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει να λάβουν την απαιτούμενη δόση όλα τα πτηνά. Υπολογίστε πόσο νερό θα καταναλώσουν τα πτηνά κατά την διάρκεια της θεραπείας με βάση την κατανάλωση νερού της προηγούμενης ημέρας. Το προϊόν πρέπει να προστίθεται στον όγκο του νερού που οι όρνιθες θα καταναλώσουν μέσα σε μία ημέρα. Κατά το διάστημα της χορήγησης της θεραπείας δεν πρέπει να διατίθεται καμία άλλη πηγή πόσιμου νερού.

Υπολογίστε τον όγκο του προϊόντος που απαιτείται με βάση το συνολικό βάρος όλων των πτηνών στον θάλαμο που θα θεραπευτεί. Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να καθορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια και πρέπει να χρησιμοποιείται μία ακριβής συσκευή μέτρησης για την μέτρηση του υπολογισμένου όγκου του προϊόντος που θα χορηγηθεί.

Ο απαιτούμενος όγκος του προϊόντος για κάθε ημέρα θεραπείας υπολογίζεται από το συνολικό σωματικό βάρος (kg) ολόκληρης της ομάδας των ορνίθων που θα θεραπευτεί:

Όγκος του προϊόντος (ml) ανά ημέρα θεραπείας = Συνολικό σωματικό βάρος (kg) των ορνίθων που θα θεραπευτούν x 0,05 ml/kg

Άρα, 500 ml του προϊόντος θεραπεύει 10.000 kg σωματικού βάρους (δηλαδή, 5.000 όρνιθες των 2 kg σωματικού βάρους η καθεμία) ανά ημέρα χορήγησης θεραπείας.

Πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες, με την σειρά που περιγράφεται, για την προετοιμασία του φαρμακούχου νερού:

- Ελέγξτε το σύστημα παροχής του νερού για να βεβαιωθείτε ότι δουλεύει σωστά και δεν υπάρχουν διαρροές. Επίσης βεβαιωθείτε ότι το νερό είναι διαθέσιμο σε όλες τις πιπίλες ή τις ποτίστρες τύπου καμπάνας.
- Για κάθε ημέρα θεραπείας, πρέπει να ετοιμάζετε φρέσκο φαρμακούχο νερό.
 - ο Ανακατέψτε τον απαιτούμενο όγκο του προϊόντος με νερό μέσα σε μία μεγάλη δεξαμενή ή δημιουργήστε ένα διάλυμα παρακαταθήκης σε ένα μικρό περιέκτη. Το διάλυμα παρακαταθήκης πρέπει να διαλύεται περαιτέρω με πόσιμο νερό και να χορηγείται σταδιακά, χρησιμοποιώντας έναν κατανεμητή ή μία δοσομετρική αντλία. Πρέπει πάντα να προσθέτετε ταυτόχρονα το προϊόν και το νερό για να αποφύγετε την δημιουργία αφρού. Είναι σημαντικό να ξεπλένετε την συσκευή μέτρησης που χρησιμοποιήθηκε για να μετρηθεί ο απαιτούμενος όγκος του προϊόντος κατά τη φάση του γεμίσματος, ώστε να εξασφαλίσετε ότι ολόκληρη η δόση έχει αδειάσει στην δεξαμενή με το φάρμακο ή στο διάλυμα παρακαταθήκης και ότι δεν έχουν παραμείνει υπολείμματα στη συσκευή μέτρησης. Ανακατέψτε ήπια το διάλυμα παρακαταθήκης ή το περιεχόμενο της δεξαμενής με το φάρμακο έως ότου το φαρμακούχο νερό να είναι ομοιογενές. Συνδέστε τη δεξαμενή με το φάρμακο ή τον κατανεμητή ή την δοσομετρική αντλία στο σύστημα παροχής πόσιμου νερού.
- Σιγουρευτείτε ότι η δοσομετρική αντλία έχει σωστά ρυθμιστεί να διανέμει το φαρμακούχο νερό κατά το προκαθορισμένο διάστημα της θεραπείας (ώρες).
- Γεμίστε τις γραμμές ποτίσματος με φαρμακούχο νερό και ελέγξτε για να δείτε πότε το φαρμακούχο νερό έχει φθάσει στο τέλος της γραμμής. Αυτή η διαδικασία πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε ημέρα της χορήγησης.

Μετά από κάθε χορήγηση της θεραπείας, γεμίστε τον περιέκτη του διαλύματος παρακαταθήκης με καθαρό (μη φαρμακούχο) νερό για να ξεπλύνετε τις γραμμές ποτίσματος.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την θεραπεία ορνίθων ηλικίας 3 εβδομάδων και ενήλικων ορνίθων με δόσεις έως 5 φορές την συνιστώμενη δόση, για 3 φορές την συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας.

Δεν παρατηρήθηκαν αρνητικές επιδράσεις στην ωοπαραγωγή όταν οι ωοπαραγωγές όρνιθες θεραπεύτηκαν με δόσεις έως 5 φορές την συνιστώμενη δόση, για 3 φορές την συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην αναπαραγωγική ικανότητα όταν οι όρνιθες αναπαραγωγής θεραπεύτηκαν με δόσεις 3 φορές της συνιστώμενης δόσης για διπλάσια από την συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Αυγά: μηδέν ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53BE02.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η fluralaner είναι ένα ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο που έχει υψηλή δραστικότητα έναντι των ακάρεων των πτηνών, κυρίως με έκθεση μέσω της τροφής, δηλαδή είναι συστηματικά δραστική κατά των παρασίτων στόχων.

Η fluralaner είναι ένας ισχυρός αναστολέας μερών του νευρικού συστήματος των αρθροπόδων δρώντας ανταγωνιστικά στους συνδετο-εξαρτώμενους διαύλους γλωρίου (GABA-υποδοχείς και γλουταμικούς υποδοχείς). Σε μοριακές *on-target* μελέτες στους υποδοχείς του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA) των εντόμων ψύλλος και μύγα, η fluralaner δεν επηρεάζεται από την ανθεκτικότητα στην διελδρίνη.

Η έναρξη της δράσης κατά του *Dermanyssus gallinae* πραγματοποιείται εντός τεσσάρων ωρών από τη στιγμή που τα ακάρεα θα αρχίσουν την αιματοφαγία στις θεραπευόμενες όρνιθες.

Η θεραπεία σκοτώνει τα ακάρεα που τρέφονται πάνω στις θεραπευμένες όρνιθες και σταματά την παραγωγή αυγών από τα θηλυκά ακάρεα για 15 ημέρες μετά την πρώτη χορήγηση του προϊόντος. Αυτή η δράση διακόπτει τον κύκλο ζωής των ακάρεων.

In vitro βιοδοκιμές έδειξαν ότι η fluralaner είναι αποτελεσματική κατά των παρασίτων με αποδεδειγμένη ανθεκτικότητα στην πράξη, συμπεριλαμβανομένων των οργανοφωσφορικών, των πυρεθροειδών και των καρβαμιδικών.

Όπως αποδείχθηκε σε μια πολυκεντρική μελέτη πεδίου στην ΕΕ που πραγματοποιήθηκε σε εμπορικές εκτροφές παραγωγής αυγών, η εξάλειψη των ακάρεων σε προσβεβλημένες όρνιθες μετά από τη θεραπεία σχετίζεται με μια στατιστικά σημαντική βελτίωση στις παραμέτρους συμπεριφοράς που είναι ενδεικτικές της καλής διαβίωσης των ζώων (μείωση της νυχτερινής δραστηριότητας και ξύσιμο της κεφαλής, κούνημα της κεφαλής και του φτερώματος τη νύχτα και κατά τη διάρκεια της ημέρας) καθώς και μείωση της συγκέντρωσης της κορτικοστερόνης στο αίμα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από την χορήγηση από το στόμα, η fluralaner απορροφάται ταχύτατα από το φαρμακώχο πόσιμο νερό, και φθάνει τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος σε 36ώρες μετά την πρώτη δόση και σε 12 ώρες μετά την δεύτερη δόση. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι υψηλή, και μετά την χορήγηση από το στόμα απορροφάται περίπου το 91% της δόσης. Η fluralaner έχει υψηλή σύνδεση στις πρωτεΐνες. Η fluralaner κατανέμεται ευρέως σε όλο το σώμα, και οι μέγιστες συγκεντρώσεις αναφέρονται στο ήπαρ και στο δέρμα/λίπος. Στις όρνιθες δεν παρατηρούνται σημαντικοί μεταβολίτες και η fluralaner απεκκρίνεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Ο φαινόμενος χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 5 ημέρες μετά την χορήγηση από το στόμα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Έχει αποδειχθεί ότι η fluralaner είναι πολύ ανθεκτική στο έδαφος κάτω από αερόβιες και αναερόβιες συνθήκες. Η fluralaner διασπάται σε υδάτινα ιζήματα κάτω από αναερόβιες συνθήκες ενώ είναι πολύ ανθεκτική κάτω από αερόβιες συνθήκες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 έτος.

Διάρκεια ζωής του φαρμακούχου πόσιμου νερού: 24 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης των 4 ml, αποθηκεύστε την σε όρθια θέση.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμες φιάλες υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (HDPE) κλεισμένα με σφράγισμα φύλλου αλουμινίου / πολυεστέρα και με ένα, μπλε χρώματος, ασφαλές για τα παιδιά, βιδωτό καπάκι πολυπροπυλενίου (συσκευασία του 1 λίτρου και των 4 λίτρων) ή κιτρινόχρωμες γυάλινες φιάλες τύπου III με λευκό βιδωτό καπάκι πολυπροπυλενίου/πολυαιθυλενίου (PP/PE), ασφαλές για τα παιδιά, με επεκτεινόμενη επένδυση από χαμηλής πυκνότητας PE/φύλλο αλουμινίου/PE (συσκευασία των 50 ml) ή κιτρινόχρωμες γυάλινες φιάλες τύπου III με λευκό βιδωτό καπάκι πολυαιθυλενίου (PE), ασφαλές για τα παιδιά, με επεκτεινόμενη επένδυση από φύλλο αλουμινίου/ PE/ φύλλο αλουμινίου και λευκό βιδωτό καπάκι πολυαιθυλενίου (PE)/πολυπροπυλενίου (PP), ασφαλές για τα παιδιά με PE PIBA (συσκευασία των 4 ml).

Μεγέθη συσκευασίας: φιάλες των 4 ml, 50 ml, του 1 λίτρου ή των 4 λίτρων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ασπόνδυλους υδρόβιους οργανισμούς.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 18/08/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (Φιάλη των 4 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Exzolt 10 mg/ml διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

10 mg/ml fluralaner

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

4 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για χρήση σε όρνιθες (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής και ωοτόκες όρνιθες).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση με πόσιμο νερό

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Αυγά: 0 ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, αποθηκεύστε σε όρθια θέση και κάνετε χρήση εντός 1 έτους.

Μετά την αραίωση χρήση εντός 24 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/212/004

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (Φιάλη των 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Exzolt 10 mg/ml διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

10 mg/ml fluralaner

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για χρήση σε όρνιθες (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής και ωστόσο όρνιθες).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση με πόσιμο νερό

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Αυγά: 0 ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 1 έτους.

Μετά την αραίωση χρήση εντός 24 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/212/003

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ (Φιάλη των 4 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Exzolt



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

10 mg/ml fluralaner

4 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, αποθηκεύστε σε όρθια θέση και κάνετε χρήση εντός 1 έτους. Μετά την αραίωση χρήση εντός 24 ωρών.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ (Φιάλη των 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Exzolt



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

10 mg/ml fluralaner

50 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 1 έτους. Μετά την αραίωση χρήση εντός 24 ωρών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη (1 και 4 λίτρων) [κείμενο που εμφανίζεται στην ετικέτα, καθώς δεν θα χρησιμοποιηθεί χάρτινο κουτί]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Exzolt 10 mg/ml διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

10 mg/ml fluralaner

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 λίτρο

4 λίτρα

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για χρήση σε όρνιθες (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής και ωοτόκες όρνιθες).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση με πόσιμο νερό

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες.

Αυγά: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 1 έτους.

Μετά την αραίωση χρήση εντός 24 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/212/001 (1 λίτρο)

EU/2/17/212/002 (4 λίτρα)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ (φιάλες των 4 και 50 ml):

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Exzolt 10 mg/ml διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες

2. Σύνθεση

Δραστικό συστατικό:

Κάθε ml περιέχει 10 mg fluralaner.

Ανοικτό κίτρινο έως σκούρο κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής και ωτόκες όρνιθες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της παρασίτωσης από το κόκκινο άκαρι των πτηνών (*Dermanyssus gallinae*).

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η αποκλίνουσα από τις οδηγίες που έχουν δοθεί χρήση μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά για κάθε σμήνος.

Πρέπει να αποφεύγονται οι ακόλουθες πρακτικές γιατί αυξάνουν τον κίνδυνο της ανάπτυξης ανθεκτικότητας με τελικό αποτέλεσμα τη μη αποτελεσματική θεραπεία:

- πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ακαρεοκτόνων της ίδιας κατηγορίας, για εκτεταμένη χρονική περίοδο,
- υποδοσία, η οποία μπορεί να οφείλεται σε υποτίμηση του σωματικού βάρους, σε λανθασμένη χορήγηση του προϊόντος, ή σε μη βαθμονόμηση της συσκευής μέτρησης του όγκου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Για να διασφαλιστεί ο μακράς διάρκειας έλεγχος του πληθυσμού των ακάρεων στο σμήνος, πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα, για να προληφθεί η επαναμόλυνση του θεραπευμένου σμήνους. Είναι βασικό να αποφεύγεται κάθε επαφή με πιθανά μολυσμένα πτηνά και να θεραπεύονται όλα τα άλλα προσβλημένα πτηνά σε σμήνη που είναι σε εγγύτητα με τα θεραπευμένα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ελαφρά ερεθιστικό για το δέρμα και/ή τους οφθαλμούς.

Να αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.
Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χειρίζεστε το προϊόν.
Να πλένετε με σαπούνι και νερό τα χέρια και το δέρμα που ήρθε σε επαφή μετά τη χρήση του προϊόντος.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως προσεκτικά με νερό.
Εάν το προϊόν χυθεί, απομακρύνετε τα ρούχα που έχουν λερωθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό δεν πρέπει να εισέρχεται στα επιφανειακά ύδατα.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και σε πτηνά αναπαραγωγής. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο της ωοτοκίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία:

Έχει αποδειχθεί η ασφάλεια σε όρνιθες ηλικίας 3 εβδομάδων και σε ενήλικες όρνιθες που θεραπεύτηκαν με υπερδοσία έως 5 φορές την συνιστώμενη δόση, για 3 φορές την συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας.

Δεν παρατηρήθηκαν αρνητικές επιδράσεις στην ωοπαραγωγή όταν οι ωοπαραγωγές όρνιθες θεραπεύτηκαν με υπερδοσίες έως 5 φορές την συνιστώμενη δόση, για 3 φορές την συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην αναπαραγωγική ικανότητα όταν οι όρνιθες αναπαραγωγής θεραπεύτηκαν με υπερδοσία 3 φορές της συνιστώμενης δόσης για διπλάσια από την συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες:

Έχει αποδειχθεί ότι η fluralaner είναι πολύ ανθεκτική στο έδαφος κάτω από αερόβιες και αναερόβιες συνθήκες. Η fluralaner διασπάται σε υδάτινα ιζήματα κάτω από αναερόβιες συνθήκες ενώ είναι πολύ ανθεκτική κάτω από αερόβιες συνθήκες.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χρήση με το πόσιμο νερό.

Η δόση είναι 0,5 mg fluralaner ανά κιλό σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 0,05 ml του διαλύματος) και χορηγείται δύο φορές, με μεσοδιάστημα 7 ημερών. Για πλήρες θεραπευτικό αποτέλεσμα πρέπει να χορηγείται ολόκληρος ο κύκλος της θεραπείας. Εάν ενδείκνυται ένας ακόμα κύκλος θεραπείας, το διάστημα μεταξύ των δύο κύκλων θεραπείας πρέπει να είναι τουλάχιστον 3 μήνες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Υπολογίστε την χρονική διάρκεια (ανάμεσα 4 και 24 ώρες) κατά την οποία θα χορηγήσετε το φαρμακώχο νερό την ημέρα της θεραπείας. Η χρονική διάρκεια πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει να λάβουν την απαιτούμενη δόση όλα τα πτηνά. Υπολογίστε πόσο νερό θα καταναλώσουν τα πτηνά κατά την διάρκεια της θεραπείας με βάση την κατανάλωση νερού της προηγούμενης ημέρας. Το προϊόν πρέπει να προστίθεται στον όγκο του νερού που οι όρνιθες θα καταναλώσουν μέσα σε μία ημέρα. Κατά το διάστημα της χορήγησης της θεραπείας δεν πρέπει να διατίθεται καμία άλλη πηγή πόσιμου νερού.

Υπολογίστε τον όγκο του προϊόντος που απαιτείται με βάση το συνολικό βάρος όλων των πτηνών που θα θεραπευτεί. Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να καθορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια και υπολογισμένος ο όγκος του προϊόντος που θα χορηγηθεί πρέπει να υπολογίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Ο απαιτούμενος όγκος του προϊόντος για κάθε ημέρα θεραπείας υπολογίζεται από το συνολικό σωματικό βάρος (kg) ολόκληρης της ομάδας των ορνίθων που θα θεραπευτεί:

Όγκος του προϊόντος (ml) ανά ημέρα θεραπείας = Συνολικό σωματικό βάρος (kg) των ορνίθων που θα θεραπευτούν x 0,05 ml/kg

Σαν παράδειγμα, 1 ml του προϊόντος θεραπεύει 20 kg σωματικού βάρους (δηλαδή, 10 όρνιθες των 2 kg σωματικού βάρους η καθεμία) ανά ημέρα χορήγησης. Μία πλήρης θεραπεία συνίσταται από δύο χορηγήσεις, με μεσοδιάστημα 7 ημερών.

Πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες, για την προετοιμασία του φαρμακώχου νερού:

- Ελέγξτε ότι το σύστημα παροχής του νερού δουλεύει σωστά και δεν υπάρχουν διαρροές.
- Για κάθε ημέρα θεραπείας, πρέπει να ετοιμάζετε φρέσκο φαρμακώχο νερό.
 - ο Αναμείξτε τον απαιτούμενο όγκο του προϊόντος με την καθορισμένη ποσότητα νερού σε μία συσκευή μέτρησης
 - ο Προσθέστε ταυτόχρονα το προϊόν και το νερό για να αποφύγετε την δημιουργία αφρού.
 - ο Ανακατέψτε το διάλυμα παρακαταθήκης ήπια αλλά διεξοδικά έως ότου το φαρμακώχο νερό να είναι ομοιογενές.
 - ο Είναι σημαντικό να ξεπλένετε την συσκευή μέτρησης ώστε να εξασφαλίσετε ότι ολόκληρη η δόση έχει χορηγηθεί στις όρνιθες και ότι δεν έχουν παραμείνει υπολείμματα. Προσθέστε το νερό έκπλυσης στις ποτίστρες.
 - ο Βεβαιωθείτε ότι το φαρμακώχο νερό είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο σε όλες τις ποτίστρες.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 14 ημέρες.

Αυγά: μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης των 4 ml, αποθηκεύστε την σε όρθια θέση.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 1 έτος.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η fluralaner ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ασπόνδυλους υδρόβιους οργανισμούς. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/17/212/001-004

Μία φιάλη των 4 ml, 50 ml, 1 λίτρου ή 4 λίτρων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Γαλλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Република България
Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
MSD Animal Health A/S
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Intervet S.A.S / Intervet / MSD Sante Animale
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Intervet International B.V.
Intervet International B.V. Subsidiary In The
Republic Of Croatia /
Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Intervet (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Animal Health S.r.l.
Tel: + 39 02 516861

Luxembourg/Luxemburg
MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria
Értékesítő Kft.
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Intervet International B.V.
Tel: + 39 02 516861

Nederland
MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
MSD Animal Health Norge AS
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Intervet Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Intervet Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
MSD Animal Health Lda.
Tel: + 351 214 465 700

România
Intervet Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Intervet International B.V.
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
MSD Animal Health Oy
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ (φιάλες του 1 λίτρου και των 4 λίτρων):

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Exzolt 10 mg/ml διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες

2. Σύνθεση

Δραστικό συστατικό:

Κάθε ml περιέχει 10 mg fluralaner.

Ανοικτό κίτρινο έως σκούρο κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής και ωτόκες όρνιθες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της παρασίτωσης από το κόκκινο άκαρι των πτηνών (*Dermanyssus gallinae*).

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η αποκλίνουσα από τις οδηγίες που έχουν δοθεί χρήση μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά για κάθε σμήνος.

Πρέπει να αποφεύγονται οι ακόλουθες πρακτικές γιατί αυξάνουν τον κίνδυνο της ανάπτυξης ανθεκτικότητας με τελικό αποτέλεσμα τη μη αποτελεσματική θεραπεία:

- πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ακαρεοκτόνων της ίδιας κατηγορίας, για εκτεταμένη χρονική περίοδο,
- υποδοσία, η οποία μπορεί να οφείλεται σε υποτίμηση του σωματικού βάρους, σε λανθασμένη χορήγηση του προϊόντος, ή σε μη βαθμονόμηση της συσκευής μέτρησης του όγκου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά μέτρα βιοπροστασίας σε επίπεδο θαλάμου και σε επίπεδο εκτροφής, για να προληφθεί η επαναμόλυνση των θεραπευμένων θαλάμων. Για να διασφαλιστεί ο μακράς διάρκειας έλεγχος του πληθυσμού των ακάρεων στους θεραπευόμενους θαλάμους, είναι βασικό να θεραπεύονται όλα τα προσβλημένα πτηνά στους κοντινούς θαλάμους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ελαφρά ερεθιστικό για το δέρμα και/ή τους οφθαλμούς.

Να αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.
Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χειρίζεστε το προϊόν.
Να πλένετε με σαπούνι και νερό τα χέρια και το δέρμα που ήρθε σε επαφή μετά τη χρήση του προϊόντος.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως προσεκτικά με νερό.
Εάν το προϊόν χυθεί, απομακρύνετε τα ρούχα που έχουν λερωθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό δεν πρέπει να εισέρχεται στα επιφανειακά ύδατα.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και σε πτηνά αναπαραγωγής. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο της ωοτοκίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία:

Έχει αποδειχθεί η ασφάλεια σε όρνιθες ηλικίας 3 εβδομάδων και σε ενήλικες όρνιθες που θεραπεύτηκαν με υπερδοσία έως 5 φορές την συνιστώμενη δόση, για 3 φορές την συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας.

Δεν παρατηρήθηκαν αρνητικές επιδράσεις στην ωοπαραγωγή όταν οι ωοπαραγωγές όρνιθες θεραπεύτηκαν με υπερδοσίες έως 5 φορές την συνιστώμενη δόση, για 3 φορές την συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην αναπαραγωγική ικανότητα όταν οι όρνιθες αναπαραγωγής θεραπεύτηκαν με υπερδοσία 3 φορές της συνιστώμενης δόσης για διπλάσια από την συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες:

Έχει αποδειχθεί ότι η fluralaner είναι πολύ ανθεκτική στο έδαφος κάτω από αερόβιες και αναερόβιες συνθήκες. Η fluralaner διασπάται σε υδάτινα ιζήματα κάτω από αναερόβιες συνθήκες ενώ είναι πολύ ανθεκτική κάτω από αερόβιες συνθήκες.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χρήση με το πόσιμο νερό.

Η δόση είναι 0,5 mg fluralaner ανά κιλό σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 0,05 ml του διαλύματος) και χορηγείται δύο φορές, με μεσοδιάστημα 7 ημερών. Για πλήρες θεραπευτικό αποτέλεσμα πρέπει να χορηγείται ολόκληρος ο κύκλος της θεραπείας. Εάν ενδείκνυται ένας ακόμα κύκλος θεραπείας, το διάστημα μεταξύ των δύο κύκλων θεραπείας πρέπει να είναι τουλάχιστον 3 μήνες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Υπολογίστε την χρονική διάρκεια (ανάμεσα 4 και 24 ώρες) κατά την οποία θα χορηγήσετε το φαρμακώχο νερό την ημέρα της θεραπείας. Η χρονική διάρκεια πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει να λάβουν την απαιτούμενη δόση όλα τα πτηνά. Υπολογίστε πόσο νερό θα καταναλώσουν τα πτηνά κατά την διάρκεια της θεραπείας με βάση την κατανάλωση νερού της προηγούμενης ημέρας. Το προϊόν πρέπει να προστίθεται στον όγκο του νερού που οι όρνιθες θα καταναλώσουν μέσα σε μία ημέρα. Κατά το διάστημα της χορήγησης της θεραπείας δεν πρέπει να διατίθεται καμία άλλη πηγή πόσιμου νερού.

Υπολογίστε τον όγκο του προϊόντος που απαιτείται με βάση το συνολικό βάρος όλων των πτηνών στον θάλαμο που θα θεραπευτεί. Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να καθορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια και πρέπει να χρησιμοποιείται μία ακριβής συσκευή μέτρησης για την μέτρηση του υπολογισμένου όγκου του προϊόντος που θα χορηγηθεί.

Ο απαιτούμενος όγκος του προϊόντος για κάθε ημέρα θεραπείας υπολογίζεται από το συνολικό σωματικό βάρος (kg) ολόκληρης της ομάδας των ορνίθων που θα θεραπευτεί:

Όγκος του προϊόντος (ml) ανά ημέρα θεραπείας = Συνολικό σωματικό βάρος (kg) των ορνίθων που θα θεραπευτούν x 0,05 ml/kg

Άρα, 500 ml του προϊόντος θεραπεύει 10.000 kg σωματικού βάρους (δηλαδή, 5.000 όρνιθες των 2 kg σωματικού βάρους η καθεμία) ανά ημέρα χορήγησης θεραπείας.

Πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες, με την σειρά που περιγράφεται, για την προετοιμασία του φαρμακώχου νερού:

- Ελέγξτε το σύστημα παροχής του νερού για να βεβαιωθείτε ότι δουλεύει σωστά και δεν υπάρχουν διαρροές. Επίσης βεβαιωθείτε ότι το νερό είναι διαθέσιμο σε όλες τις πιπίλες ή τις ποτίστρες τύπου καμπάνας.
- Για κάθε ημέρα θεραπείας, πρέπει να ετοιμάζετε φρέσκο φαρμακώχο νερό.
 - Αναμείξτε τον απαιτούμενο όγκο του προϊόντος με νερό μέσα σε μία μεγάλη δεξαμενή ή δημιουργήστε ένα διάλυμα παρακαταθήκης σε ένα μικρό περιέκτη. Το διάλυμα παρακαταθήκης πρέπει να διαλύεται περαιτέρω με πόσιμο νερό και να χορηγείται σταδιακά, χρησιμοποιώντας έναν κατανεμητή ή μία δοσομετρική αντλία. Πρέπει πάντα να προσθέτετε ταυτόχρονα το προϊόν και το νερό για να αποφύγετε την δημιουργία αφρού. Είναι σημαντικό να ξεπλένετε την συσκευή μέτρησης που χρησιμοποιήθηκε για να μετρηθεί ο απαιτούμενος όγκος του προϊόντος κατά τη φάση του γεμίσματος, ώστε να εξασφαλίσετε ότι ολόκληρη η δόση έχει αδειάσει στην δεξαμενή με το φάρμακο ή στο διάλυμα παρακαταθήκης και ότι δεν έχουν παραμείνει υπολείμματα στη συσκευή μέτρησης. Ανακατέψτε ήπια το διάλυμα παρακαταθήκης ή το περιεχόμενο της δεξαμενής με το φάρμακο έως ότου το φαρμακώχο νερό να είναι ομοιογενές. Συνδέστε τη δεξαμενή με το φάρμακο ή τον κατανεμητή ή την δοσομετρική αντλία στο σύστημα παροχής πόσιμου νερού.
- Σιγουρευτείτε ότι η δοσομετρική αντλία έχει σωστά ρυθμιστεί να διανέμει το φαρμακώχο νερό κατά το προκαθορισμένο διάστημα της θεραπείας (ώρες).
- Γεμίστε τις γραμμές ποτίσματος με φαρμακώχο νερό και ελέγξτε για να δείτε πότε το φαρμακώχο νερό έχει φθάσει στο τέλος της γραμμής. Αυτή η διαδικασία πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε ημέρα της χορήγησης.

Μετά από κάθε χορήγηση της θεραπείας, γεμίστε τον περιέκτη του διαλύματος παρακαταθήκης με καθαρό (μη φαρμακούχο) νερό για να ξεπλύνετε τις γραμμές ποτίσματος.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες.

Αυγά: μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 1 έτος.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η fluralaner ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ασπόνδυλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/17/212/001-004

Μία φιάλη των 4 ml, 50 ml, 1 λίτρου ή 4 λίτρων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Γαλλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Република България

Intervet International B.V.

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria

Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

MSD Animal Health A/S

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Intervet International B.V.

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Norge

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Intervet Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Intervet Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Sante Animale

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

MSD Animal Health Lda.

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Intervet International B.V.

Intervet International B.V. Subsidiary In The Republic Of Croatia /

Intervet International B.V. podružnica u

Republici Hrvatskoj

Tel: + 385 1 6611339

România

Intervet Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Intervet International B.V.

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Slovenská republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220